主办单位 | Host

DIA

2020 DIA Regional Annual Meeting

DIA药物信息年会暨展览会

7月29日–8月1日 | 苏州国际博览中心

Jul 29-Aug 1 | Suzhou International Expo Center, China

迎接挑战，聚焦创新

强化以患者为中心的公众健康体系

指导委员会

李正卿 博士
默沙东中国研发中心负责人

徐增军 博士
国家药品监督管理局药品审评中心首席科学家

陆舜 医学博士
上海交通大学附属胸科医院
肺部肿瘤临床医学中心主任

王劲松 医学博士、药学博士
和铂医药创始人、董事长兼首席执行官

苏岭 博士
沈阳药科大学教授
礼来亚洲基金风险合伙人

张象麟
沈阳药科大学亦弘商学院院长

朱立红 工商管理硕士
前DIA中国董事总经理

王彤焱 博士
DIA全球高级副总裁，中国董事总经理

国际顾问委员会

Dr. Sabine HAUBENREISSER
欧洲药品管理局（EMA）利益相关者和沟通部主任科学行政官

Mac LUMPKIN 医学博士
比尔和梅林达·盖茨基金会综合项目副主任，兼全球监管系统项目负责人

Joseph C. SCHEEREN
C–Path总裁兼首席执行官

Gerald J. Dal PAN, MD, MHS
美国食品药品监督管理局（FDA）药品评价和研究中心（CDER）监测和流行病学部主任

谭凌实 博士
缔脉生物医药科技（上海）有限公司董事长兼首席执行官

Alberto GRIGNOLO 博士
美国精鼎公司副总裁

组织委员会

监管科学

闫小军 工商管理硕士
百济神州全球药政事务负责人，高级副总裁

邓婷
赛诺菲副总裁，中国药政事务负责人

苏岭 博士
沈阳药科大学教授，礼来亚洲基金风险合伙人

陈晓媛 医学博士
清华大学医学院附属北京清华长庚医院
临床试验机构办公室主任 研究员

治疗领域新突破（肿瘤和耐药菌）

陆舜 医学博士
上海交通大学附属胸科医院
肺部肿瘤临床医学中心主任

何静 医学博士
阿斯利康中国全球肿瘤研发高级副总裁
中国新药研发总裁

朱煦
Everest Medicines首席医学官

临床试验、运营及质量合规

陈华
北京晓通明达科技有限公司咨询顾问

刘佳
杭州泰格医药科技股份有限公司副总裁
国际事业发展部负责人

任科
药明康德新药开发有限公司副总裁
SMO事业部总经理

刘燕飞
复旦大学附属肿瘤医院临床试验机构办公室负责人

数据和数据标准

刘川 博士
北京科林利康医学研究有限公司
董事长/首席科学官

颜崇超 博士
上海盛迪医药临床数据科学中心副总经理

黎婉珊
默沙东研发(中国)有限公司
全球临床数据管理中心亚太区总监

生物统计

陈峰 博士，教授
南京医科大学研究生院院长 公共卫生学院院长

郭翔 博士
百济神州生物统计和编程部执行总监

朱超 博士
礼来中国统计与编程负责人

组织委员会

生物制品开发

王立群 博士
复星凯特生物科技有限公司首席执行官

龚兆龙 博士
思路迪首席执行官

王璘
武田公司副总裁兼亚洲研发中心负责人

朱向阳 博士
华奥泰生物医药有限公司总经理

GMP和市场准入

张象麟 | Xianglin ZHANG
沈阳药科大学亦弘商学院院长

医学事务和医学写作

迟海东 医学博士
礼来中国首席医学官

刘熠
缔脉生物医药科技（上海）有限公司
临床科学和医学事务部副总裁

王小玲
赛诺菲中国研发临床科学运营中心
临床文件管理部门负责人

药物警戒和风险管理

唐雪
辉瑞中国药物安全团队亚太区负责人

李浩 医学博士
德泰迈创始人兼董事长

患者参与

李树婷
临床研究促进公益基金秘书长

新兴技术和数字化医疗

郭彤 博士
宝石花医药科技（北京）有限公司总裁

陈朝华
辉瑞（中国）研发中心总经理
中国新药开发部副总裁

临床早期开发

胡蓓 医学博士
北京协和医院临床药理中心临床药理学教授

王在琪 博士
InxMed首席执行官

徐宁 医学博士
再鼎制药执行副总裁兼临床运营和注册事务负责人

张菁 博士
复旦大学附属华山医院抗生素研究所副所长
临床药理学教授

会议专题 | ICH主题日及14个大会专题聚焦最前沿行业话题，展现法规变革及创新成果

ICH 主题日

会前研讨会

开幕式

中国药政与法规专场

监管科学

治疗领域新突破

临床试验、运营和质量合规

数据和数据标准

生物统计

生物制品开发

GMP和价值准入

医学事务和医学写作

药物警戒和风险管理

罕见病与患者参与

新兴技术和数字化医疗

临床早期开发

热点话题

展商分会场

DIA学术社区交流与分享

DIA中国
创新论坛活动安排

星期三 | 7月29日 | ICH 主题日

国际人用药品注册技术协调委员会（ICH）是一个技术性非政府组织，发布关于药品安全、有效性和质量的国际技术标准和规范。自1990年由美国、欧共体和日本三方药品监管部门和行业协会共同发起成立， 到2015年10月在瑞士注册成为国际组织，经过二十多年的发展，ICH从机制上为进一步推动监管机构之间的协调提供了保障。其发布的技术指南已经得到全球主要国家药品监管机构接受和实施，成为主要的监管机构批准药品上市的基础，ICH被公认为药品注册领域的核心国际规则的协调机制。ICH之目的在于通过推动国际协调的技术标准，加快新药的准入和对已经批准的药品的持续供给。同时避免不必要的重复性临床试验， 更高效和更经济地开发、注册和生产安全有效高质的药品，也减少实验动物的使用。

继前CFDA（现NMPA）在2017年6月正式成为ICH全球第8个监管机构成员后，2018年6月国家药品监督管理局再传捷报，当选为ICH管理委员会成员，这是一个里程碑式的进程，意味着中国的药品监管部门、制药行业和研发机构将逐步转化和实施国际最高技术标准和指南，并积极参与国际规则制定，将推动国际创新药品早日进入中国市场，满足临床用药需求，同时提升国内制药产业创新能力和国际竞争力。

2020年正值ICH 30周年，DIA将在ICH主题日上举办ICH 三十周年特别论坛，特别邀请ICH发起国美国，欧盟及日本在ICH的代表就ICH成立30周年的回顾、未来10年的发展展望、机遇和挑战等相关话题给予主题演讲。并就ICH在中国的进展，未来落地的优先级规划进行宣讲。

在特别论坛后，将继续根据ICH在中国转化实施的进展及未来落地的优先级规划，开展E9(R1)、E2B(R3)、E6/E8、E14及M8的相关指南培训。

8:30 - 9:30

ICH 30周年特别论坛

联合主持人
NMPA主持人已邀请

李自力 医学博士
美国强生集团杨森制药全球药物研发副总裁，亚太研发中心负责人

ICH管委会对全球法规协调的期望

Teresa Mullin 博士
美国FDA CDER战略计划副主任
ICH管理委员会主席

ICH 30周年回顾及未来10年发展展望

Lenita Lindström-Gommers
欧洲EC高级专家
ICH大会主席

ICH未来的机遇与挑战

安田尚之
日本PMDA药品和医疗器械国际项目部办公室主任
日本厚生省驻ICH代表

ICH在中国的进展，未来落地的优先级规划

NMPA ICH办公室讲者已邀请

星期三 | 7月29日 | ICH 主题日

专题 1 | 10:00 - 12:30

M8: CTD/eCTD申报中的药政运营管理

组委会主席

刘川 博士

北京科林利康医学研究有限公司董事长/首席科学官

作为ICH药政监管成员国，NMPA正在积极推进CTD/eCTD在中国药政申批中的实施运行。除了CTD 五个模块的撰写格式标准和数据文件格式要求外，如何更好地从纸质版CTD转变成电子化(eCTD)，并且对电子提交数据及其数据文件的查阅、创建文件的生命周期管理和归档等方面进行规范管理，是药政运营人员面临的新课题和技术挑战。从CTD到eCTD不仅仅是电子化过程，它包含了诸多的系统化标准，例如，文档管理规范、医学编码规范、文件颗粒度规范、数据传输规范、系统结构化标准等。本次研讨将就eCTD申报的运营技术要求，数据及其数据文件的文件转换管理，eCTD的申报格式要求等展开讨论。

学习目标

- 理解CTD/eCTD的药政信息技术标准和要求
- 学习eCTD格式申报资料运营管理规范
- 熟悉符合eCTD要求的数据及其数据文件规范
- 知道eCTD申报中的信息技术要求
- 懂得eCTD注册资料准备流程

参会人员

- 临床试验数据管理人员
- 临床试验药政专业人员
- 临床试验项目管理人员
- 临床试验统计专家
- 临床试验监查人员
- 临床试验质量保证和质量控制人员
- 临床试验医学写作人员
- 临床试验研究者
- 临床试验电子系统管理人员

日程

10:00–10:30	**MedDRA概述**
10:30–11:00	**eCTD系统的构建标准及其系统要求**
11:00–11:30	**全球eCTD申报最佳规范与中国eCTD的申报管理**
11:30–12:00	**eTMF系统的药政标准及其与eCTD的关系**
12:00–12:30	**专家互动讨论**

星期三 | 7月29日 | ICH 主题日

专题 2 | 13:30 - 17:45

符合ICH-GCP要求的数据和数据标准规范管理

组委会主席

刘川 博士

北京科林利康医学研究有限公司董事长/首席科学官

中国成为ICH执行委员会成员后，创新药物的研发呈迅猛发展之势，不少优秀产品准备走出国门进行申报。这对临床数据及其数据标准的规范管理提出了更高的质量要求。本次会前培训将从ICH相关指南对临床数据标准及其管理的法规要求、质量管理体系的建立、数据标准、风险把握和数据文档要求等多方面探讨如何满足ICH–GCP要求的临床数据管理，以推进符合ICH GCP的临床申报准备，以及数据标准相关要求的转化和实施。

学习目标

- 概述ICH–GCP有关数据管理角色和职责要求
- 学习数据质量和真实完整性的定义
- 介绍符合ICH–GCP的数据标准及其规范管理
- 了解满足药政申报要求的数据格式及其系统标准的要求
- 熟悉依据风险的数据监测和管理
- 理解数据统计与数据管理的关联性

日程

13:30–14:15	**基于ICH指南的临床数据管理角色分工及其职责要求**
14:15–15:00	**NMPA对数据标准规范及其要求**
15:00–15:15	茶歇
15:15–16:00	**数据递交的eCTD要求**
16:00–16:45	**ICH对临床数据标准工具的期望**
16:45–17:30	**统计学监查对数据质量的意义和策略**
17:30–17:45	**专家讨论**

星期三 | 7月29日 | ICH 主题日

专题 3 | 9:00 - 12:00

E9(R1): 临床试验中的估计目标与敏感性分析

组委会联席主席

陈峰 博士
南京医科大学生物统计学教授
中国临床试验统计学组（CCTS）组长

朱超 博士
礼来中国统计与编程负责人

在ICH E9（R1)分会场中，来自CDE的审评专家（同时也是ICH E9工作组成员）将会对E9（R1）指导原则的最新进展与执行情况进行介绍。来自学术界与工业界的统计专家们将对E9（R1）进行详细解读并通过对各治疗领域中临床试验案例的分享，来探讨应用本指导原则的体会。

10:00 - 10:30	**中国监管部门对ICH E9(R1)的更新**
	讲者已邀请
10:30 - 11:00	**ICH E9(R1) 的实施 – 估计目标与敏感性分析**
	Jiawei WEI 诺华
11:00 - 11:30	**案例分享：对COVID-19大流行期间丢失数据和记录的考量**
	屈永明 博士 礼来中国Research Fellow
11:30 - 12:00	**嘉宾讨论**

星期三 | 7月29日 | ICH 主题日

专题 4 | 13:30 - 17:00

E6/E8: Central Monitoring

组委会联席主席

郭翔 博士

百济神州生物统计和编程部执行总监

王武保 博士

美国默克研究实验室生物统计和科学决策部(BARDS)执行总监

Program in Development

星期四 | 7月30日 | 会前研讨会

Workshop 1 | 8:30 - 12:30

真实世界数据如何用于支持注册

组委会联席主席

苏岭 博士

沈阳药科大学教授，礼来亚洲基金风险合伙人

栾景宇 博士

美国阿斯利康生物制药后期开发药政事务总监

Program in Development

星期四 | 7月30日 | 会前研讨会

Workshop 2 | 8:30 – 12:00

适应性设计与富集设计

组委会联席主席

陈刚 博士
诺思格医药科技股份有限公司高级副总裁

殷悦 博士
基石药业生物计量和科学撰写部副总裁

在药物开发提速和个性化医疗的时代，适应设计和富集设计越来越多地应用于加速和优化临床开发。 在这次研讨会中，该领域的专家讲者将详细阐述这些创新方法的原理，最新进展，实际实施，以及案例讨论。 欢迎统计人员和非统计人员参加。

Program in Development

星期四 | 7月30日 | 会前研讨会

Workshop 3 | 8:30 - 12:30

临床试验中的随机化与药品管理

组委会主席

颜崇超 博士

上海盛迪医药临床数据科学中心副总经理

随机化是临床试验重要的基本原则之一，随着临床研究方法学的发展和电子化技术的应用，随机化的实施方法也有了多种选择，例如中央随机方式、动态随机设计等。尤其是对于日益复杂的试验设计，合适的随机化与药物供应系统将显著提高临床试验的实施效率。目前，继EDC系统成为临床试验的标准化工具，随机化系统将是另一个常用的电子化工具。 本课程将介绍不同随机化类型以及药品管理在临床研究中的应用。

临床试验中的随机化方法及相关的统计考量

严平 博士

恒瑞临床研发部高级统计总监

随机化技术与方法在临床试验中的应用

陈君超 博士

临床试验中的药品管理与随机化实践分享

蔡宏伟 博士

星期四 | 7月30日 | 会前研讨会

Workshop 4 | 8:30 - 12:15

临床试验外部数据管理

组委会主席

戈宝莹

默沙东研发全球临床数据管理中心副总监

临床试验是新药研发耗费最大的环节，如何降低研发成本并提升经营效率成为各大医药公司的重点之一。把一些活动或服务外包给第三方拥有专门技术的供应商就是最常见的方式，于是就产生了本场将要讨论的外部数据。

本研讨会将着重于外部数据的特点，管理流程，供应商筛选，数据管理以及一致性比对。旨在探讨外部数据相关流程与挑战，促进更高质高效的外部数据管理。

研讨议题：

外部数据介绍：什么是外部数据？
外部数据类型
法规要求
外部数据生命周期：启动、执行、关闭阶段期间的活动
外部数据供应商资格认证
挑战
良好实践共享

演讲人：

Tian WANG

默沙东研发全球临床数据管理中心项目经理

李林洲

润东医药研发有限公司数据管理总监

蒋晖

强生(中国)投资有限公司临床数据管理经理

星期四 | 7月30日 | 开幕式

14:00–15:40	**全体大会**
	Program in Development
15:40–16:00	茶歇
16:00–16:45	特别讨论专场	**中国创新药走向世界 – 中国创新药对全球药物开发的影响**
	主持人 **王劲松 医学博士、药学博士** 和铂医药创始人、董事长兼首席执行官 特邀讨论嘉宾 **安田尚之** 日本厚生省国际法规事务办公室主任 **汪来 博士** 百济神州高级副总裁，全球研究，临床运营及生物统计暨亚太临床开发负责人 **王锦** 麦肯锡全球董事合伙人 FDA/EMA讨论嘉宾已邀请 高瓴投资讨论嘉宾已邀请 临床医生嘉宾已邀请
17:00–19:00	**欢迎酒会**

中国法规专题会场

2020年8月1日

14:00 - 17:00

演讲一 | **新药品管理法及疫苗法的解读**

讲者已邀请

演讲二 | **药品审评审批综合应急管理及未来新举措**

讲者已邀请

演讲三 | **CFDI核查的新举措和进展**

讲者已邀请

演讲四 | **中国药品智慧监管行动计划及进展**

讲者已邀请

演讲五 | **器械和检测方面审评介绍**

讲者已邀请

监管科学

专题负责人

闫小军 工商管理硕士
百济神州药政事务部负责人，高级副总裁

邓婷
赛诺菲副总裁，中国药政事务负责人

苏岭 博士
沈阳药科大学教授，礼来亚洲基金风险合伙人

陈晓媛 医学博士
清华大学医学院附属北京清华长庚医院
临床试验机构办公室主任 研究

分会场 0101 | 2020年7月31日

08:30–10:00 **数字科技促进药品监督管理，药物研发，和协助病人使用**

分会场联席主持人
韩凤云
杨森亚太区药品法规事物负责人、资深总监

陶立
强生亚太区药品法规事物负责人、总监

该专场将介绍数字科技对健康领域和药物研发全过程以及药品全生命周期的管理的促进作用。
该专场将请美国FDA的专家，以及学术界，药品研发企业和高科技互联网的专家从不同角度分享数字科技对药物智慧监管，药物研发和使用的引领助力作用，并分析潜在的风险和预期的效益。
在演讲后，将有３０分钟的专家讨论环节， 听众可以提出问题与专家进行互动讨论。此外，还邀请了更多的数字科学领域的专家一起参与讨论，分享他们对数字科学以及其应用的高见， 比如数字科技在新冠疫情期间的助力作用以及案例分享。

美国FDA科技现代化行动方案
FDA讲者已邀请

迎接机遇 · 应对挑战： 数字时代的医疗资讯变革
毛及
腾讯医疗解决方案总经理

EMA RSS系统支持药物创新及对于患者可及性的潜在作用
EMA讲者已邀请

嘉宾讨论

监管科学

分会场 0102 | 2020年7月31日

10:30-12:00

以审评为主导的GCP核查

分会场主持人
邓婷
赛诺菲副总裁，中国药政事务负责人

新法规框架下如何来确定审评为主的GCP核查的思路和流程
CDE讲者已邀请

从核查角度讲如何在新法规下 GCP核查的要点
CFDI讲者已邀请

嘉宾讨论

分会场 0103 | 2020年7月31日

13:30-15:00

合规与创新：精准治疗药物与伴随诊断同步申报和临床试验的探索与发展

分会场主持人
常建青
泰格医药药政法规事务副总裁

本分会场将讨论肿瘤药物和伴随诊断产品协同申报和临床试验以期同步申报和批准以最快的速度帮助患者早日用上创新药物。

伴随诊断开发策略及FDA审批的考量
Yixin WANG 博士
CELGENE精准医学及伴随诊断高级总监

EMA的策略分享
EMA讲者已邀请

中国医疗器械审评中心的策略分享
讲者已邀请

工业界的思考与建议
讲者已邀请

监管科学

分会场 0104 | 2020年7月31日

15:30–17:00 **国外监管热点话题: 药物短缺、药物模型开发、数字生物标志物和数字终点**

分会场主持人
赵岩松
罗氏药品临床研发注册副总监

预防药物短缺和确保药物供应的相关国际政策
亦弘商学院讲者已邀请

FDA MIDD (Model–Informed Drug Development) 试点项目
罗氏讲者已邀请

数字生物标志物作为数字终点用于药物开发和资质鉴定
EMA讲者已邀请

分会场 0105 | 2020年8月1日

08:30–10:00 **注册管理办法及配套法规 – 第一部分**

分会场主持人
闫小军 工商管理硕士
百济神州药政事务部负责人，高级副总裁

Session in Development

分会场 0106 | 2020年8月1日

10:30–12:00 **注册管理办法及配套法规 – 第二部分**

分会场主持人
闫小军 工商管理硕士
百济神州药政事务部负责人，高级副总裁

Session in Development

治疗领域新突破

肿瘤疾病治疗新突破

专题负责人

陆舜 医学博士
上海交通大学附属胸科医院， 肺部肿瘤临床医学中心主任

何静 医学博士
阿斯利康中国全球肿瘤研发高级副总裁、中国新药研发总裁

分会场 0201 | 2020年7月31日

08:30-10:00

肿瘤药物临床试验阴性结果的案例分析和启示

分会场主持人
何静 医学博士
阿斯利康中国全球肿瘤研发高级副总裁、中国新药研发总裁

III期随机对照临床试验结果是为患者制定治疗指南的重要依据。阴性的试验结果虽然会带来诸多遗憾，但设计良好的临床研究的阴性结果同样对于临床医生以及研究人员具有重要意义。本分会场将聚焦肿瘤药物临床试验的阴性案例，邀请临床研究者和统计师从各自的角度给予参会者带来思考和启示。

统计师角度
陈梦 博士
罗氏生物统计与数据管理中国区总监

临床医生角度
讲者已邀请

分会场 0202 | 2020年7月31日

10:30-12:00

免疫肿瘤的新技术和新靶点

分会场主持人
陆舜 医学博士
上海交通大学附属胸科医院， 肺部肿瘤临床医学中心主任

第一款PD-1抗体的获批正式拉开了当代肿瘤免疫治疗的序幕。肿瘤免疫药物的开发逐渐成为医药领域的主旋律之一，PD-1抗体药物正在越来越多的肿瘤类型上发挥作用，给肿瘤患者带来新的希望。除了继续挖掘PD-1/PD-L1靶点的价值之外，学术界和工业界也在不断探索新的肿瘤免疫靶点，新技术的不断突破为新Biomarker和靶点的发现带来更多的可能。谁会是下一个明星靶点？开发的前景如何？将会面临哪些挑战？本会场将邀请国内新药开发的领军人物就肿瘤免疫的新靶点研究进展、未来发展趋势进行分享，

T细胞受体（TCR）的定向进化研究新进展
李懿 博士
广东香雪精准医疗技术有限公司总裁兼CSO

双特异性抗体的研究新进展
彭彬 博士
岸迈生物首席医学官

CAR-T的研究新进展和未来趋势
李宗海 博士
科济生物医药首席执行官兼首席科学官

治疗领域新突破

分会场 0205 & 0206 | 2020年8月1日

08:30–12:00

研发生态环境下的肿瘤患者诊疗路径 – 第一部分及第二部分

分会场联席主持人
何静 医学博士
阿斯利康中国全球肿瘤研发高级副总裁、中国新药研发总裁

郭彤 博士
宝石花医药科技（北京）有限公司总裁

随着诊断技术及人工智能等新兴科技的不断精进与融合，肿瘤药物研发已从2012年的个体化医疗（PHC）1.0时代，过渡到现在的2.0时代。在1.0时代即靶向治疗时代，通过检测和个性化医疗（精准医疗），药物主要治疗某一类疾病人群。在PHC 2.0时代，充分利用现有的生物标志物检测技术、个体基因诊断、AI加速新靶点的发现、大数据辅助临床决策，即通过精准检测+数字化方案推动精准医疗，为不同肿瘤患者制定科学合理的个体化治疗方案成为了新的诊疗路径。

诊疗生态系统的升级，如何更为有效的利用新的技术手段加速肿瘤新药的开发和提升早期诊断的准确率，并增强肿瘤药物的可及性，以进一步满足肿瘤患者的用药需求并改善生活质量愈发迫切。本分会场将邀请行业专家从法规、诊断、治疗以及药物的可及性等角度给予分享并展开讨论。

肿瘤市场发展和诊疗生态系统升级
侯蕾
麦肯锡全球董事合伙人

液体活检在肿瘤早期诊断和患者用药指导上的应用
成岗 博士
北京诺禾致源科技股份有限公司首席科学官

AI和Machine Learning助力加速肿瘤新药开发
徐济铭
HLT联合创始人，首席执行官

EMA细胞/基因治疗产品的监管考量
EMA讲者已邀请

肿瘤药物的支付和可及性
边欣
罗氏制药中国企业事务和市场准入及渠道管理副总裁

嘉宾讨论
主持人
陆舜 教授
讨论嘉宾已邀请

临床试验、运营和质量合规

专题负责人

陈华
北京晓通明达科技有限公司咨询顾问

刘燕飞
复旦大学附属肿瘤医院临床试验机构办公室负责人

刘佳
杭州泰格医药科技股份有限公司副总裁
国际事业发展部负责人

任科
药明康德新药开发有限公司副总裁SMO事业部总经理

分会场 0301 | 2020年7月31日

08:30-10:00 **临床研究中心执行新模式**

分会场联席主持人
任科
药明康德新药开发有限公司副总裁SMO事业部总经理

分会场联席主持人已邀请

最近一段时间中国临床研究处在一个快速变革的环境中，加速的临床研究批准、遗传办政策、论理前置、飞行检查、机构备案制、研究型病房、社会参与研究中心建设等活跃的新药研发行动和资本推动等新形势和开放合作的大趋势下极大的影响着一线临床研究的生态，也涌现了多种新的研究中心运营模式。在这样的新形式下，临床研究一线新中心运营执行是需要我们充分思考的话题。

研究型病房的建设和管理新模式探讨和实施
李宁
医科院肿瘤医院机构办公室主任

备案制新政下新机构的定位和认证，机会与挑战
讲者已邀请

社会+医院合作运营新模式的设计和实践
讲者已邀请

申办方对新研究中心的选择、应用和管理
讲者已邀请

嘉宾讨论
讨论嘉宾已邀请

临床试验、运营和质量合规

分会场 0302 | 2020年7月31日

10:30-12:00 **临床研究中心项目执行运营的优化**

分会场联席主持人
刘燕飞
复旦大学肿瘤医院药物临床试验机构办公室主任

黄毅慧
江苏恒瑞医药股份有限公司临床运营副总经理

最近一段时间中国临床研究处在一个快速变革的环境中，加速的临床研究批准、遗传办政策、论理前置、飞行检查、机构备案制、活跃的新药研发行动和资本推动等新形势都极大的影响着一线临床研究的生态。在这样的新形式下，如何更高效有效的进行临床研究一线执行，并进行优化是需要我们充分思考的话题。

北京肿瘤医院在运营效率和质量提升方面的策略和实践
江旻
北京大学肿瘤医院机构办公室主任

研究机构信息化建设对效率和质量的影响
刘燕飞
复旦大学肿瘤医院临床试验机构办公室主任

伦理前置新策略的实践和分享
戴欣
武田制药亚太区临床研究负责人

临床研究执行专业人才的培养和管理
王丽芬
上海津石医药科技有限公司执行总监

嘉宾讨论
主持人
刘燕飞
复旦大学肿瘤医院临床试验机构办公室主任

讨论嘉宾已邀请

临床试验、运营和质量合规

分会场 0303 | 2020年7月31日

13:30–15:00

去中心的临床试验：从锦上添花到雪中送炭

分会场联席主持人
刘佳
杭州泰格医药科技股份有限公司副总裁、国际事业发展部负责人

韩凤云
杨森亚太区药品法规事物负责人，资深总监

去中心的临床试验并不是一个新话题，已经探讨了几年了。 然而，这个课题在新冠疫情期间尤其凸显出其重要性并发出耀眼的光芒。全国世界的病人在疫情期间只能呆在家里，接受远程治疗，数字科技的应用，确保病人治疗可以维持和临床试验得以继续。

在这个专题中，我们将介绍去中心化临床试验的法律法规，质量管理要求 以及必须考虑的重要元素，基本原则， 程序，以及优劣势分析，并提供案例分享全部去中心化临床与部分去中心化临床的经验。

题目待定
讲者已邀请

新的临床试验模型支持临床试验在新冠疫情下继续进行
Dmitri TALANTOV 医学博士
杨森临床创新中心资深医学总监

实施去中心化临床研究的实际案例
冯祎恺
IQVIA 临床运营高级总监，临床卓越运营中心负责人

嘉宾讨论
以上讲者及特邀讨论嘉宾：
陈华
北京晓通明达科技有限公司咨询顾问

分会场 0304 | 2020年7月31日

15:30–17:00

突发公共卫生事件下的受试者保护工作

分会场主持人
陆麒
上海仁济医院伦理办公室主任
上海市医学伦理学会副秘书长

2020年，中国和世界都经历了新型冠状病毒COVID–19的侵袭，面对病毒的侵袭，临床研究应该如何应对突发的公共卫生事件，开展好受试者保护工作为我们提出了很多新的问题和关注点，本会场主要针对特殊突发公共卫生事件中，如何做好受试者保护工作，研究者、申办方、医疗机构、伦理委员会如何高效、灵活应对，确保受试者的安全。

临床试验、运营和质量合规

分会场 0305-1 | 2020年8月1日

08:30–10:00 **机构临床试验的质量管理**

分会场主持人
陈华
北京晓通明达科技有限公司咨询顾问

本分会场将通过分析目前机构对临床试验的质量管理的热点问题，厘清临床试验中各方的职责。基于质量是做出来的，不是查出来的行业共识，机构对临床试验质量管理应该从源头抓起，即激励研究者第一次就做对。

没有一种方法是适合所有临床试验机构的，因此机构在借鉴他人经验的同时，需要摸索出一套适合自己医院情况的质量管理方法。

依据研究者/机构在临床试验中的职责，分析目前常见机构对临床试验质量的管理方法的有效性和合理性
讲者已邀请

法规部门对机构质量管理的看法和期待
NMPA讲者已邀请

专家讨论：从源头抓起搞好质量，机构面临哪些挑战，如何破局

分会场 0305-2 | 2020年8月1日

08:30–10:00 **临床合规管理及数据保护**

分会场主持人
葛永彬
中伦律师事务所合伙人

临床数据合规管理 – CRO视角
讲者已邀请

数据保护与合规风控
刘川 博士
北京科林利康医学研究有限公司董事长兼首席科学官

圆桌论坛
讨论嘉宾:
张菁 博士
复旦大学附属华山医院抗生素研究所副所长，临床药理学教授

新药研发企业代表已邀请
申办方代表已邀请
国际CRO代表已邀请

临床试验、运营和质量合规

分会场 0306-1 | 2020年8月1日

10:30–12:00 **科技助力临床试验质量管理**

分会场主持人
周立萍
默沙东研发质量保证亚太区高级总监

新技术和尖端科学被广泛用于临床研究中，以解决未满足的医疗需求，适应不断变化的监管环境和应对业务突发事件（例如在COVID–19期间）。质量管理，作为确保临床试验受试者安全性和数据完整性的重要措施，正在通过科学和大数据驱动技术来提高其有效性和效率来迎接变革。

会议邀请临床试验质量管理中的关键机构，即卫生当局，临床机构和申办者，分享他们在质量管理中的采用先进和系统性方法，以及对质量管理的展望。在专家研讨环节，我们还将就目前质量管理方面的热点话题进行讨论。

新时代药监核查机构对临床试验的质量监管
讲者已邀请

IT 技术助力临床试验机构质量管理
江旻
北京大学肿瘤医院机构办公室主任

质量科学在药品研发领域的发展与应用
龚瑛
辉瑞

分会场 0306-2 | 2020年8月1日

10:30–12:00 **金三角游戏：PM如何用有限资源达成目标**

Session in Development

TransCelerate特别分会场 | 2020年8月1日

08:30–10:00 **TransCelerate特别讨论**

（仅限邀请）

数据和数据质量

专题负责人

颜崇超 博士
上海盛迪医药临床数据科学中心副总经理

黎婉珊
默沙东研发(中国)有限公司全球临床数据管理中心亚太区总监

刘川 博士
北京科林利康医学研究有限公司董事长兼首席科学官

分会场 0401 | 2020年7月31日

08:30-10:00

依据风险的跨部门数据管理

分会场主持人
刘川 博士
北京科林利康医学研究有限公司董事长兼首席科学官

随着科学技术的不断发展,临床数据生成的方式与来源也不断复杂。 ICH–GCP和各国监管机构一如既往的致力确保数据质量和可信性，以确保上市药品的品质和保障患者的安全。 监管机构，如FDA和NMPA等，更加开放和透明，并积极鼓励和推动业界以科学和依据风险的临床数据监查方式监督，处理和报告临床试验数据，尤其是关键性的数据及其流程管理。本分会场将针对这一新时代的数据管理新机遇与挑战展开讨论。

FDA RBM 最佳实践概述
Jean Mulinde 医学博士
美国FDA CDER合规办公室临床合规评价处高级顾问

探索数据管理的未来:机遇与挑战
卢宝蓝
默沙东研发(中国)有限公司全球临床数据管理中心总监

数据和数据质量

分会场 0402 | 2020年7月31日

10:30-12:00

数据仓库与数据湖

分会场主持人
颜崇超 博士
上海盛迪医药临床数据科学中心副总经理

生命科学的研究对数据的多样化以及海量的源数据的快速摄取，实时分析，以及与企业现有数据及系统的整合都提出了更高的要求。如何正确理解数据仓库与数据湖的定位，突破传统架构的局限，最大程度发挥彼此系统的优越性，协同完成对临床研究的支持，是临床信息领域亟待解决的问题。本次研讨围绕国际药企在这一领域的探索与案例分析，和与会者共同探讨如何建立高效，可行的企业信息平台，以及这一领域的发展趋势。

数据仓库与数据湖的技术要求
盛锋
OmniComm Systems公司商务开发中国区总经理

数据湖对制药企业的重要意义
庄永龙 博士
北京百奥知信息科技有限公司总经理

数据仓库与数据湖的应用实施案例
陈箭
EDETEK公司总裁

分会场 0403 | 2020年7月31日

13:30-15:00

设计寓于质量的数据管理

分会场主持人
黎婉珊
默沙东研发(中国)有限公司全球临床数据管理中心亚太区总监

基于质量的设计（QbD）在临床数据管理领域是一个热门话题，尤其是在研究设计变得越来越复杂（例如平台设计、II期III期无缝设计、适应性设计等）的当下。这也造就了QbD成为了CRF设计、数据库建立、系统可靠性以及数据管理活动的关键基础。

在本分会中，我们将涵盖QbD和质量管理系统的概念、应用、挑战以及来自数据管理和质量保证专家视角的经验分享。与会专家将分享他们的洞察并运用实际案例引导参会者通过跨部门合作来达成QbD。

国际多中心临床试验数据管理的质量评估
杜菲 工商管理硕士
默沙东研发（中国）有限公司全球临床数据管理项目管理部门，临床数据管理总监

从稽查/核查的发现探讨如何在数据管理中更好地应用质量源于设计的原则
刘清月
罗氏全球药品开发质量保证部亚洲地区负责人

搭建独立的数据管理质量管理体系
柴宽
辽宁亦度医药数据科技有限公司质量控制保障部负责人

数据和数据质量

分会场 0404 | 2020年7月31日

15:30–17:00

e–Source 与 Digital Data的管理

分会场主持人
蒋金花
赛诺菲中国研发中心中国临床运营部门数据技术负责人

随着技术的发展，我们有各种各样的电子系统和设备来支持临床试验中的数据收集，以确保安全性、有效性和所需的所有数据。例如，在临床试验中，数据管理经理可能需要处理来自EDC、IRT、中央实验室、eCOA、特殊设备等的数据。我们还需要确保系统间的数据集成工作良好，确保AE的安全性数据流能够及时的向监管机构报告，确保数据库间的数据流按照CDISC标准正确设计和规划路径。这可能会非常复杂，尤其是我们在市场上有很多技术供应商，这项研究可能会有许多变化要求，以满足不断变化的临床需求，以回答我们希望从临床研究中解决的科学问题。

目前的情况如何?未来的趋势是什么?我们面临的共同挑战是什么?我们可以利用哪些最佳实践?在本分会场上，我们将有代表数据管理和监管机构的专家分享他们的见解和经验。

eSource带来临床数据管理的演化
曹德宏
罗欣药业临床研发中心临床数据管理负责人

EHR to EDC Initiatives
蒋金花
赛诺菲中国研发中心中国临床运营部门数据技术负责人

MHRA在病例接收数字化和与医疗专业人员和患者沟通方面的经验分享
Phil TREGUNNO
英国药物和保健产品监管局(MHRA)警戒情报和研究小组经理

数据和数据质量

分会场 0405 | 2020年8月1日

08:30–10:00

真实世界数据的收集管理与研究应用

分会场主持人
张玥
上海复宏汉霖生物技术有限责任公司全球临床医学事务部临床数据中心总经理

真实世界数据在临床研究中的应用越来越广，已经在很多临床研究中起到了重要作用。如何看待真实世界数据的真实性，已有真实世界数据应用的研究情况以及发展趋势，备受关注。本次研讨围绕真实世界数据的真实性、研究应用和发展趋势，和与会者共同探讨。

怎么看真实世界数据的真实性
夏结来 教授
空军军医大学军事预防医学系卫生统计学教研室教授、博士生导师

新冠肺炎流行病学研究
宁毅 博士
北京大学美年公众健康研究院执行院长
美年大健康集团副总裁和首席科学家

真实世界研究的数据闭环 – 基于多区域健康医疗大数据的应用进展
赵洪鑫 博士
森亿智能真实世界研究总监

分会场 0406 | 2020年8月1日

10:30–12:00

临床试验数据递交的规范和实践

分会场主持人
孙华龙 医学博士
北京科林利康医学研究有限公司执行副总裁
美达临床数据技术有限公司总经理

临床试验数据递交规范实施和高效转换
田正隆
精鼎亚太区统计与编程部高级总监

数据递交指南的解读与应用
魏志军
诺华数据管理与心血管代谢统计编程小组负责人

中国实施CDISC标准的挑战和机遇
王霄
美达临床数据技术公司高级统计编程经理

生物统计

专题负责人

陈峰 博士，教授
南京医科大学研究生院院长 公共卫生学院院长

郭翔 博士
百济神州生物统计和编程部执行总监

朱超 博士
礼来中国统计与编程负责人

分会场 0501 | 2020年7月31日

08:30–10:00

RWE设计与实例

分会场联席主持人
廖珊妹 博士
百济神州高级总监，上市后生物统计负责人

唐凡 博士
勃林格殷格翰

近年来，真实世界证据（RWE）仍然是卫生保健相关团体、行业和学术界最热门的话题之一。从美国食品和药物管理局(FDA)颁布的《21世纪治疗法案》(21st Century Act)，到中国国家药品监督管理局(NMPA)最近发布的使用RWD注册的工作指南，再到与众多数据公司产生报告的各种可穿戴、可处理的设备，全世界似乎都准备好接受“新生”的优点。然而，毫无疑问真实的案例仍然很少，尤其是在注册和上市后评估领域。幸运的是，我们在这一领域聚集了四位经验丰富的专家，他们在RWD应用的不同方面都有成功的案例。参会者将听到他们分享他们的故事，关于使用RWD注册新的适应症、罕见疾病，评估基于RWD的疫苗产品，以及RWS设计和RWD分析的创新方法。

基于注册的RCT，RWE注册试验的未来
栾景宇 博士
美国阿斯利康生物制药后期开发药政事务总监

基于RWD的疫苗产品的有效性和安全性的批准后评估
詹思延 博士
北京大学公共卫生学院流行病和生物统计系主任

用真实世界的证据来解释罕见情况：男性乳腺癌和默克尔细胞癌
Nancy DREYER 博士
美国IQVIA高级副总裁，真实世界解决方案首席科学官

真实世界研究中的研究设计和应用
高培 博士
北京大学公共卫生学院流行病与卫生统计系特聘研究员

生物统计

分会场 0502 | 2020年7月31日

10:30-12:00

药物研发审评中的获益风险分析

分会场联席主持人
狄佳宁 博士
强生公司统计和决策科学部中国区负责人，总监

王秋珍 博士
勃林格英格翰生物统计与数据科学亚洲负责人

药物的注册，依赖于其利益超过其风险（危害）。因此，获益–风险平衡是药物开发的基本原则和监管决策的基础。在不同决策中，由于获益和风险的实际权重存在不同，因此利用结构化框架和相关方法来指导获益–风险平衡的分析、解读、和沟通，以实现量化决策，就显得尤为重要。在本场讨论中，我们将围绕决策框架，监管考量，以及常见的方法等方面讨论这一主题，并邀请到场专家对此话题开展对话。

基于风险的获益评估框架和FDA目前的考量
王武保 博士
美国默克研究实验室生物统计和科学决策部(BARDS)执行总监

中国监管部门关于获益 – 风险评估的考量
CDE讲者已邀请

获益 – 风险背后的方法学
尹国胜 博士
香港大学统计与精算系主任

分会场 0503 | 2020年7月31日

13:30-15:00

罕见病药物研发中的统计考量

分会场联席主持人
陈梦 博士
罗氏生物统计与数据管理中国区总监

王勇 博士
药明康德生物统计副总裁

在全球范围内，孤儿药的开发在立法政策、研究和临床试验方面都面临着挑战。在大多数治疗领域中，具有足够样本量和随访的随机、双盲、安慰剂对照研究是典型的特点。而在罕见的疾病中，患者相对稀少对试验设计的多样性提出了挑战。在这种情况下，如何保持科学有效性、临床相关性和统计完整性，并满足符合监管要求的药品上市审批标准成为了讨论的核心。本分会场将利用全球和国内的相关案例研究，分享孤儿药物开发的机遇、前景和挑战。

生物统计

分会场 0504 | 2020年7月31日

15:30-17:00

早期适应性试验设计

分会场联席主持人
吕佳颖 博士
Laiya Consulting Inc.统计师

吴海燕 博士
默沙东生物统计总监

近年来，药物早期研发策略，尤其是适应性设计在早期临床试验上的应用，越来越受到各方的关注和讨论，尤其是对于抗肿瘤药物。在这个分会场中，我们邀请到了来自于国内外药企和高校的多位统计学家和科学家来共同探讨适应性设计在FIH剂量爬坡和无缝设计等方面的内容。

期临床试验的联合i3+3 （Ji3+3）设计
林晓蕾 博士
复旦大学大数据学院副研究员

适应性设计在早期肿瘤试验中的应用
严平 博士
恒瑞医药临床统计高级总监

跨期无缝研究设计考量
李伟东 博士
和铂医药副总裁兼生物统计负责人

早期过渡到晚期的适应性设计
陈聪 博士
默沙东执行理事

首次人体试验中的贝叶斯最优区间(Bayesian Optimal Interval，BOIN)模式
陈宇明 博士
罗欣药业生物统计数据部副总监

生物统计

分会场 0505 | 2020年8月1日

08:30-10:00

药物研发中关键节点的决策

分会场联席主持人
汪涛 博士
恒瑞医药高级总监，临床统计与编程团队负责人

夏凡 博士
再鼎医药生物统计总监

决策是任何药物研发过程中的核心工作。 开发药品要求组织高度创新，同时有监管下高效和可控的决策流程。 药物研发中的通过/不通过决策从药物发现的各个步骤到临床前和临床开发再到市场应用，都应运而生。 本会议研究药物研发（尤其是肿瘤药物开发）中的关键决策，包括以下四个方面的报告：药物发现，剂量确定，有助于避免药物开发中的后期终止的创新的早期设计，以及最佳管线组合和管线组合管理。

肿瘤药物临床研发中关键决策的医学考量
张晓静
恒瑞医药临床研发肿瘤医学部副总经理

结合历史信息和现实证据来改善I期临床试验设计
袁鹰
Bettyann Asche Murray特聘教授

DMPK和MIDD在药物发现和项目开发中的策略
吕华

嘉宾讨论
以上讲者及特邀讨论嘉宾：
王翀
再鼎医药高级副总裁，商务拓展负责人

生物统计

分会场 0506 | 2020年8月1日

10:30-12:00 **统计师、临床医生和CMO的对话**

分会场联席主持人
夏结来
博士生导师，空军军医大学卫生统计学教研室教授

王武保 博士
美国默克研究实验室生物统计和科学决策部(BARDS)执行总监

Session in Development

生物制品开发

专题负责人

王立群 博士
复星凯特生物科技有限公司首席执行官

龚兆龙 博士
思路迪首席执行官

王璘
武田公司副总裁兼亚洲研发中心负责人

朱向阳 博士
华奥泰生物医药有限公司总经理

分会场 0601 | 2020年7月31日

8:30 - 10:00

生物类似药开发

分会场主持人
姜伟东 博士
复宏汉霖首席科学官

生物类似药临床前的评价经验
宫丽崑 教授
中国科学院上海药物研究所研究员，课题组长，安评中心副主任

生物类似药HLX01/02的临床进展
姜伟东 博士
复宏汉霖首席科学官

法规角度对生物类似药审评审批的考量
CDE讲者已邀请

分会场 0602 | 2020年7月31日

10:30 - 12:00

抗体药物的工艺开发和工业验证

分会场主持人
朱向阳 博士
华奥泰生物医药有限公司总经理

生物制品上市后CMC工艺变更的法规指南
CDE讲者已邀请

抗体药物工艺开发和放大生产的关键考量因素（结合实例分析）
杨晓明 博士
创胜集团工艺研发高级副总裁

生物大分子药物BDL申报工艺验证的要点
李锦才 博士
药明生物副总裁，药明生物一厂及五厂负责人

生物制品开发

分会场 0603 | 2020年7月31日

13:30-15:00 **免疫治疗的联合用药**

分会场主持人
龚兆龙 博士
思路迪首席执行官

Session in Development

分会场 0605 | 2020年8月1日

08:30-10:00 **基因/细胞治疗的新技术**

分会场联席主持人
王立群 博士
复星凯特生物科技有限公司首席执行官

王璘
武田公司副总裁兼亚洲研发中心负责人

基因编辑的临床应用新突破
林燕妮
克睿基因

CAR–T免疫细胞治疗的临床新进展
兰洋
昆拓临床开发医学科学部医学总监

烨辉
南京传奇医学总监

干细胞治疗的临床新进展
魏东 博士
博雅辑因集团公司首席医学官

生物制品开发

分会场 0606 | 2020年8月1日

10:30-12:00

基因/细胞产品的注册法规环境

分会场联席主持人
王立群 博士
复星凯特生物科技有限公司首席执行官

闫慧
缔脉药政事务和策略高级副总裁

CDE对于基因/细胞产品的注册申报要求
CDE讲者已邀请

医院角度如何做基因/细胞产品的科研和伦理管理
汪秀琴 博士
江苏省人民医院南京医科大学第一附属医院伦理总监、伦理委员会副主任委员、科技处副处长

圆桌讨论：
– 基因治疗国外相关报IND和伦理经验分享
– 基因治疗产品研发注册难点
– 国内 CAR–T、细胞治疗的问题和成功经验分享
– 细胞药物临床方案报伦理审批的特殊考量和经验分享

特邀讨论嘉宾：
汪秀琴
林燕妮 克睿基因
梁旻 博士 锦斯生物
张宇 博士 颐昂生物
袁纪军 博士 吉凯
魏东 博士 博雅辑因集团公司CEO

GMP和价值准入

专题负责人
张象麟
沈阳药科大学亦弘商学院院长

分会场 0701 & 0702 | 2020年7月31日

08:30-10:00

生物药GMP监管与实施的全球化实践 – 第一部分及第二部分

分会场联合主持人
杨建红
亦弘商学院研究中心执行主任/研究员

FDA驻华办主持人已邀请

生物技术药物是制药行业近年来发展最迅猛的领域之一，已占据行业领先位置，并不断簇生和扩大。由于生物大分子的复杂性和特殊性，生物技术药物的商业化生产能力、质量管理与风险控制能力、GMP管理理念与制度的落实等，成为生物药企业能否做大做强的制约瓶颈。同时，随着全球同步研发和新生物技术不断更新迭代，遵循国际标准建立生物药生产质量管理体系则尤为迫切。
本分会场将从多角度探讨生物技术药物全球GMP监管要点和实施层面的实践策略，助力推动生物技术药物的全球同步研发。

EMA 生物药GMP检查体系和检查要点
EMA讲者已邀请

FDA 生物药**GMP**检查体系和检查要点
Chris Middendorf
FDA驻华办公室药品检查员

细胞治疗产品的生产质量管理规范
CFDI讲者已邀请

我国生物药欧美GMP认证的体会——企业视角
辛强 博士

医学事务和医学写作

医学写作

专题负责人

王小玲

赛诺菲中国研发临床科学运营中心临床文件管理部门负责人

分会场 0801 | 2020年7月31日

08:30-10:00 **申报医学撰写全流程—从IND到NDA (临床文件)**

分会场主持人

朱鸿波 博士

辉瑞中国医学写作负责人、总监

当越来越多的药企成长，进入了临床开发阶段，此时，一个挑战是如何准备IND的文件。当多年的研发和耗资以亿计的临床开发完成后，这些企业面临一个更重大的挑战：NDA。一般而言，申报文件中90%以上的内容为临床文件。在CTD/eCTD的时代，需要有专业技能的人员来准备这些关键的文件，以顺利通过药监局的技术审核，帮助到评审，加速获批。

在本分会场中，我们将专注讲解IND/NDA/BLA的临床部分。关键点是如何总结，整合临床数据来让临床试验和申报提交能够实现。我们将概括介绍医学撰写专员在临床文件的撰写和生命周期管理中的作用。主要内容包括临床试验方案，研究者手册，与CDE/FDA会议的支撑性材料，IND的维护，CSR的撰写，一直到NDA文件的准备。

参会者将学习到在新药临床研发的不同阶段需要哪些临床文件，当临床数据的量可以从零到足以满足一个全新药NDA提交，以及介于两者之间的任何情况。

医学撰写人在CTA/IND阶段的责任

郑凝 博士

缔脉生物医药科技（上海）有限公司临床科学与医学事务部医学撰写组负责人

医学撰写人在NDA阶段的职责

讲者已邀请

嘉宾讨论

医学事务和医学写作

分会场 0802 | 2020年7月31日

10:30-12:00

新时代环境下医学撰写的发展

分会场主持人
王楠 博士
拜耳医药普药医学写作中国及芬兰地区负责人

中国的医学撰写行业在过去的10年间得以快速发展。在这个飞速发展的时代，高质量的科技及法规递交文件极大协助了药监机构和申办方之间的有效沟通交流，从而推动了药品研发的进程。

我们将在本分会场讨论两个重要的话题，即如何在公司内部建立高绩效的医学撰写团队及培养高素质的医学撰写人才，以及如何应用当代发展迅猛的新技术来进一步推动医学撰写工作，实现多快好省。来自医学撰写领域的专家将就这两个问题与您展开讨论，同时提供实例分享。

如何建立一支高效的医学写作团队，培养医学写作人才
讲者已邀请

新技术助力医学写作的发展
讲者已邀请

医学事务和医学写作

医学事务

专题负责人

迟海东 医学博士
礼来中国首席医学官

刘熠
缔脉生物医药科技（上海）有限公司临床科学和医学事务部副总裁

分会场 0803 | 2020年7月31日

13:30-15:00 **卓越产品上市中的医学驱动力**

分会场联席主持人
毛京梅 博士
默克中国副总裁
默克中国医药健康业务医学事务负责人

迟海东 博士
礼来中国首席医学官

新环境下卓越产品上市的新定义
王叙冬
欧米尼医药（OMNI）首席执行官

产品上市：医学证据产生的新起点
马悦 博士
默克中国医药健康医学沟通与真实世界研究负责人

知识和经验的转化：从临床开发到医学事务
林华 博士
礼来中国糖尿病治疗领域负责人

医学事务和医学写作

分会场 0804 | 2020年7月31日

15:30-17:00 **上市后生命周期管理与证据产生**

分会场主持人
刘熠
缔脉生物医药科技（上海）有限公司临床科学和医学事务部副总裁

罕见病新药上市后临床研究设计策略
陈杰 医学博士
武田制药

上市后临床研究的规划和思路
张云
恒瑞中央医学事务负责人、副总裁

上市后研究中的统计学价值
李宝月 博士
缔脉生物医药科技（上海）有限公司生物统计学总监

分会场 0805 | 2020年8月1日

08:30-10:00 **创新型医学教育**

分会场主持人
李智
勃林格殷格翰医学事务部负责人

目前卫生专业人士的学术需求升级和不断出现的数据化解决方案对于药企医学教育活动的计划和实施带来了新的机遇和工具，同时对医学教育活动的质量和合规标准也提出了新的要求。本分会场集中邀请部分药企医学事务部门的一线同行，就创新型医学教育实现的高关注度话题展开讨论，并分享一些具有代表性的典型事例供医学事务同行以资借鉴。

新产品上市期间医学教育活动的设计考量
范俊豪
珐博进医学总监

临床研究结果发表之后
王瑞石
勃林格殷格翰呼吸部副总监

医学教育与商业推广
讲者已邀请

药物警戒和风险管理

专题负责人
唐雪
辉瑞药物安全团队亚太区负责人

李浩 医学博士
德泰迈创始人兼董事长

分会场 0901 | 2020年7月31日

08:30-10:00 **临床研发计划安全性部分考量**

分会场主持人已邀请

如何准备临床方案的安全相关内容
讲者已邀请

如何准备临床试验期间的安全监测和检查计划
讲者已邀请

监管机构的考量
CDE讲者已邀请

SRC/IDMC
讲者已邀请

分会场 0902 | 2020年7月31日

10:30-12:00 **肿瘤免疫安全评估的挑战**

分会场主持人已邀请

CDE关于肿瘤免疫安全评估的考量
CDE讲者已邀请

如何监测免疫相关的药品不良反应 – 工业界视角
讲者已邀请

免疫相关的药品不良反应安全性评估的案例分析 – 研究者视角
讲者已邀请

药物警戒和风险管理

分会场 0903 | 2020年7月31日

13:30-15:00 **上市后重点监测流行病学方法和案例分析**

分会场主持人已邀请

上市后流行病学研究的模型
讲者已邀请

使用RWE来满足DIM的要求
讲者已邀请

DIM实施的案例分析
讲者已邀请

分会场 0904 | 2020年7月31日

15:30-17:00 **RSI撰写和沟通：从IB到产品说明书**

分会场主持人已邀请

准备安全性参考信息（RSI）的基本原则
讲者已邀请

如何准备研究者手册（IB）中的安全性内容
讲者已邀请

如何在药品说明书中更新安全性内容
讲者已邀请

分会场 0905 | 2020年8月1日

08:30-10:00 **MAH制度和GVP中的安全性考量**

分会场主持人已邀请

如何在MAH中实施GVP
讲者已邀请

MAH年度报告和GVP指南
讲者已邀请

上市后个例安全性报告（ICSR）和年度报告
讲者已邀请

药物警戒和风险管理

分会场 0906 | 2020年8月1日

10:30-12:00 **ICH E2E和E2F的上市案例分析**

分会场主持人已邀请

DSUR/RMP的重点
讲者已邀请

DSUR实施的观察
讲者已邀请

RMP的实施案例分析
讲者已邀请

罕见病与患者参与

专题负责人
李树婷
临床研究促进公益基金秘书长

分会场 1001 | 2020年7月31日

08:30-10:00 **罕见病的政策法规**

分会场主持人
分会场主持人已邀请

中国罕见病联盟的未来工作重点
讲者已邀请

医保局视角
讲者已邀请

卫健委视角
讲者已邀请

分会场 1002 | 2020年7月31日

10:30-12:00 **罕见病的未来研发与投资方向**

分会场主持人
分会场主持人已邀请

大数据对罕见病研发的作用 – 国际视角
讲者已邀请

罕见病诊疗的新方向
讲者已邀请

中国罕见病研发的思考
讲者已邀请

投资者的考量
讲者已邀请

新兴技术和数字化医疗

专题负责人
郭彤 博士
宝石花医药科技（北京）有限公司总裁

陈朝华
辉瑞（中国）研发中心总经理
中国新药开发部副总裁

本专题将聚焦5G、区块链等新兴技术在临床试验中的应用、数字化临床试验整体解决方案、结合中国临床试验实际需求，研讨临床试验新策略和实施方案，探讨远程电子化系统和智能化技术的新方法和最佳应用案例。专题将围绕临床试验新场景，以提高临床试验效率为目标，探索全新的技术/模式，包括真实世界研究的标准和技术支撑，医疗大数据支持注册临床试验，云端临床试验，智能研究型病房和机构信息化升级等。

分会场 1103 | 2020年7月31日

13:30-15:00 **eSource**

分会场主持人
分会场主持人已邀请

eSource 临床试验EDC系统自动化对接
医院角度
江旻
北京大学肿瘤医院国家药物临床试验机构办公室主任

技术角度
医渡云讲者已邀请

eSource远程监查的技术探索和实施案例分享
医院角度
许重远
主任药师/教授、研究生导师
南方医科大学南方医院国家药物临床试验机构办主任
药物临床试验中心主任兼I期临床研究室主任

技术角度
医鸣公司讲者已邀请

新兴技术和数字化医疗

分会场 1104 | 2020年7月31日

15:30–17:00 **数字化技术在临床试验中的应用**

分会场主持人已邀请

促进并使数字化技术融入不断发展的卫生保健系统
EMA讲者已邀请

题目待确定
讲者已邀请

题目待确定
讲者已邀请

分会场 1105 | 2020年8月1日

8:30–10:00 **远程智能临床试验**

分会场主持人已邀请

智能化临床试验专家共识
张菁 博士
教授， 复旦大学华山医院临床试验机构常务副主任、I期中心主任

美国辉瑞递交FDA的第一例Virtual Trial案例分享
讲者已邀请

新技术在远程智能临床试验中的应用
IQVIA讲者已邀请

分会场 1106 | 2020年8月1日

10:30–12:00 **5G和区块链在临床试验中的应用**

Session in Development

临床前开发和早期临床研究

专题负责人

胡蓓 医学博士
北京协和医院临床药理中心临床药理学教授

王在琪 博士
InxMed首席执行官

徐宁 医学博士
再鼎制药执行副总裁兼临床运营和注册事务负责人

张菁 博士
复旦大学附属华山医院抗生素研究所副所长，临床药理学教授

分会场 1201 | 2020年7月31日

08:30-10:00 **中国药物研发的现状及痛点**

分会场主持人
王在琪 博士
InxMed首席执行官

从监管的视角
讲者已邀请

从临床的视角
讲者已邀请

分会场 1202 | 2020年7月31日

10:30-12:00 **“小研究，大影响”类药物研发特殊性下的优势及劣势案例讨论**

分会场联席主持人
王在琪 博士
InxMed首席执行官

苏岭博士
沈阳药科大学教授，礼来亚洲基金风险合伙人

Session in Development

临床前开发和早期临床研究

分会场 1203 & 1204 | 2020年7月31日

13:30-17:00 **小核酸药物（siRNA）和抗体偶联药物（ADCs）的早期研发策略**

分会场联席主持人
胡蓓 医学博士
北京协和医院临床药理中心临床药理学教授

王在琪 博士
InxMed首席执行官

从小分子到大分子，从细胞治疗到基因疗法，国内创新药研发层出不穷。小核酸药物（siRNA）疗法是过去十多年来药物研究开发领域最重大突破之一，被广泛认为在未来10年内可能为制药领域带来革命性的变化，推动形成继小分子药物、抗体药物之后的第三次现代制药发展浪潮。随着基因测序技术的不断发展，靶点的选择更为明确，为siRNA药物的安全性和药效的大幅提升提供了更大的空间。
与此同时，抗体类生物药研发不断取得突破性进展，抗体偶联药物（ADCs）逐渐成为抗肿瘤药物研发的新趋势。
与其他药物一样，临床早期研究是siRNA和ADCs药物研发的瓶颈，关系到整体药物研发的战略决策。本分会场将邀请siRNA和ADCs药物开发的顶尖专家，就这两类药物的未来研发趋势及临床早期的研发策略给予分享。

小核酸制药：第三次浪潮渐成大势所趋
梁子才
苏州瑞博生物技术有限公司董事长
江苏省小核酸技术产业创新中心主任
北京大学终身教授

siRNA药物在罕见病中的研发
李龙承 医学博士
中美瑞康共同创始人，董事长兼首席执行官

siRNA药物的早期临床开发策略
陆阳 博士
苏州圣诺公司董事长

题目待定
房建民 博士
荣昌生物创始人

题目待定
韩念和 博士
上海新理念

热点话题

分会场 1304 | 2020年7月31日

15:30-17:00

中国医药人才的未来发展

分会场主持人
张磊
杨森（中国）研发中心中国注册事务部负责人

随着“健康中国2030” 规划纲要和相关计划的实施，中国确立了大健康的产业愿景，医药行业也将成为国民经济支柱。中国医药市场是全球第二大市场，并仍将是全球增长最快的市场之一，这些都得益于国内医疗体系和医药制度改革，从而加速创新药物的研发上市，持续扩大医保覆盖范围。不断增长的医药产业为中国人才的职业发展提供了前所未有的巨大机遇。

同时，药物研发是一项投入大、周期长、需要跨部门合作的系统工程。目前中国仍缺乏创新药物开发和引领该行业持续发展所需的管理和技术人才。另一方面，与其它行业相比，医疗行业在过去几年里出现了更为迅猛的创新变化，如数字医疗技术、人工智能(AI)、真实世界证据(RWE)和创新的临床试验设计。一些传统的知识体系已经无法适应这些创新带来的改变，也对中国医药工作者提出了新的要求。 展望未来，中国在医药人才方面仍面临诸多挑战。

在医药人才的未来发展分论坛，我们很荣幸地邀请到张磊女士作为会议主席，并和其他来自业界研发、人力资源、CRO机构、临床研究机构和高校的行业领军人物一起，分享他们的职业经历和成功经验，探讨科学职业规划，以及中国制药行业人才发展的未来和方向。之后，我们还将邀请所有嘉宾一起进行专题讨论，我们鼓励所有来到分论坛的业界同仁积极提问，参与分享与讨论。

引领未来：中国医药人才如何成为行业的全球领导者 ––– 医药行业和HR专业视角
讲者已邀请

致赢未来：制药公司和CRO 共同支撑医药行业综合人才的培养 – CRO 视角
讲者已邀请

选择未来：整合自身经验和优势，为未来职业发展做好准备 – 行业专家视角
讲者已邀请

创造未来： 培养行业综合人才，助力行业，提供核心动力和引擎 – 高校视角
讲者已邀请

热点话题

分会场 1305 | 2020年8月1日

08:30–10:00

COVID–19疫情特别分会场第一部分：复盘全球大流行疫情下新冠药物的研发

分会场联席主持人
严立 博士
腾盛博药首席医学官

朱煦
Everest Medicines首席医学官

本分会场将通过回顾和梳理在疫情期间开展的主要药物临床试验，总结最佳实践和挑战，本场内容希望为行业提供在突发全球流行传染病的情况下如何提供高效和合作的开发模式和先进设计方法。

新冠疫情下来自新药审评和审批的监管当局思考
讲者已邀请

新冠疫情下针对潜在新药的临床研究实践和总结
讲者已邀请

新冠疫情中老药新用之剂量选择和临床设计思考
史军 博士
缔脉生物医药科技（上海）有限公司早期开发及TMCP高级副总裁

嘉宾讨论：急性流行性传染病新药研发的最佳开发策略

分会场 1306 | 2020年8月1日

10:30–12:00

COVID–19疫情特别分会场第二部分：新冠疫苗及抗体研发策略及早期临床试验设计要点开发

分会场主持人已邀请

新冠疫苗和抗体研发前景
讲者已邀请

新冠疫苗研发策略和早期临床试验设计
宇学峰 博士
康希诺创始人兼首席执行官

mRNA疫苗研发
英博 博士
苏州艾博生物科技有限公司创始人兼首席执行官